

FLETUDHËZUES: INFORMACION PËR PËRDORUESIN

Plaquenil 200mg Tableta të veshura me film

hidroksiklorokinë sulfat

A është ky fletëudhëzues i vështirë për tu parë ose lexuar? Telefononi për ndihmë në 01 4035600

Për Shqipërinë mund të telefononi në numrin 04 2264873.

Lexoni me kujdes të gjithë këtë FLETUDHËZUES përpara se ju të filloni të merrni këtë bar sepse përmban informacion të rëndësishëm për ju.

- Ruajeni këtë FLETUDHËZUES. Ju mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Nëse keni ndonjë pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar vetëm për ju. Mos ja jepni atë të tjerëve. Mund të jetë i dëmshëm për ta, edhe nëse kanë të njëjtat shenja me ju.
- Nëse ju keni ndonjë efekt anësor, bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj. Kjo përfshin çdo efekt anësor të mundshëm që nuk është i listuar në këtë FLETUDHËZUES. Shih Paragrafin 4.

Çfarë ka në këtë FLETUDHËZUES:

1. Çfarë është Plaquenil dhe për çfarë përdoret
2. Çfarë duhet të dini para se të merrni Plaquenil
3. Si të merrni Plaquenil
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Plaquenil
6. Informacione të tjera

1. Çfarë është Plaquenil dhe për çfarë përdoret

Plaquenil përmban një bar të quajtur hidroksi-klorokinë sulfat.

Plaquenil vepron duke ulur inflamacionin te njerëzit me sëmundje autoimune (në këtë rast sistemi imunitar i trupit sulmon veten gabimisht).

Ky bar mund të përdoret për:

- Artritin reumatoid (pezmatimin e kyçeve)
- Artritin idiopatik juvenil (pezmatimin e kyçeve)
- Lupusin eritematoz sistemik dhe diskoid (një sëmundje e lëkurës ose e organeve të brendshme)
- Problemet e lëkurës të cilat janë të ndjeshme ndaj dritës së diellit

2. Çfarë duhet të dini para se të merrni Plaquenil

Mos e merrni Plaquenil dhe bisedoni me mjekun nëse:

- Ju jeni alergjik (mbindjeshmëri) ndaj:
 - hidroksiklorokinës
 - barnave të tjera të ngjashme si kinolonet dhe kinina
 - ndonjë prej përbërësve të tjerë të Plaquenil (të listuar në Paragrafin 6 më poshtë)

Shenjat e një reaksioni alergjik përfshijnë:

një skuqje, probleme me qëllitjen ose frymëmarrjen, enjtje të buzëve, fytyrës, fytit ose gjuhës suaj

- Ju keni një problem të syrit që prek retinën, pjesën e brendshme të syrit (makulopati) ose përjetoni një ndryshim në ngjyrën e syve ose ndonjë problem tjetër të syrit.
- Plaquenil nuk duhet të përdoret në fëmijë me moshë nën 6 vjeç ose peshë nën 35kg.

Mos e merrni këtë bar nëse ndonjë nga sa më sipër zbatohet për ju. Nëse nuk jeni të sigurtë, bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj përpara se të merrni Plaquenil.

Paralajmërime dhe masa paraprake

Bisedoni me mjekun apo farmacistin tuaj përpara se të merrni Plaquenil nëse:

- Ju keni probleme me mëlçinë ose veshkat
- Ju keni probleme serioze me stomakun ose me aparatit tretës
- Ju po merrni një bar të quajtur Tamoxifen, i përdorur për trajtimin e kancerit të gjirit
- Ju keni ndonjë problem me gjakun tuaj. Ju mund të bëni analiza gjaku për ta kontrolluar këtë
- Ju keni probleme në zemër (shenjat përfshijnë vështirësi në frymëmarrje dhe dhimbje në gjoks) të cilat mund të kërkojnë monitorim
- Ju keni ndonjë problem me sistemin tuaj nervor ose trurin
- Ju keni psoriazë (pllaka të kuqe me luspa në lëkurë që zakonisht prekin gjunjët, bërrylat dhe lëkurën e kokës (skalpin))
- Ju keni kaluar një reaksion të rëndë ndaj kininës në të kaluarën
- Ju keni një çrregullim gjenetik të njohur si mungesa e glukozë-6-dehidrogjenazës.
- Ju keni një sëmundje të rallë të quajtur 'porfiri' e cila ndikon në metabolizmin tuaj
- Hidroksiklorokina mund të shkaktojë ulje të nivelit të sheqerit në gjak. Ju lutemi pyesni mjekun tuaj që t'ju informojë për shenjat dhe simptomat e niveleve të ulëta të sheqerit në gjak. Mund të jetë i nevojshëm një kontroll i nivelit të sheqerit në gjak.
- Hidroksiklorokina mund të shkaktojë çrregullime të ritmit të zemrës në disa pacientë: duhet të bëni kujdes kur përdorni hidroksiklorokinë, nëse keni lindur me ose keni histori familjare për interval të zgjatur të QT, nëse keni fituar zgjatje të QT (e parë në EKG, regjistrim elektrik të zemrës), nëse keni çrregullime të zemrës ose keni një histori të atakut në zemër (infarkt miokardi), nëse keni luhate të nivelit të kripës në gjak (veçanërisht niveli i ulët i kaliumit ose magnezit, shihni paragrafin "Barna të tjera dhe hidroksiklorokina"). Nëse keni palpitacione ose rrahje të parregullta të zemrës, duhet të informoni menjëherë mjekun tuaj. Rreziku i problemeve të zemrës mund të rritet me rritjen e dozës. Prandaj, duhet të respektohet doza e rekomanduar.

Përpara trajtimit me Plaquenil

- Para se të merrni këtë bar duhet të ekzaminoni sytë tuaj
- Ky kontroll duhet të përsëritet të paktën çdo 12 muaj ndërkohë që merrni Plaquenil
- Nëse jeni mbi 65 vjeç, nëse duhet të merrni një dozë të lartë (2 tableta në ditë) ose keni probleme me veshkat, atëherë ky ekzaminim duhet të kryhet më shpesh
- Nëse nuk jeni të sigurt nëse ndonjë nga sa më sipër zbatohet për ju, bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj përpara se të merrni Plaquenil.

Fëmijët

Plaquenil nuk duhet të përdoret tek fëmijët nën 6 vjeç ose nën 35 kg. Fëmijët e vegjël janë veçanërisht të ndjeshëm ndaj efektit toksik të kinoloneve, kështu që Plaquenil duhet të mbahet larg arritjes së fëmijëve.

Barna të tjera dhe Plaquenil

Ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse po merrni, keni marrë kohët e fundit ose mund të përdorni ndonjë bar tjetër. Kjo përfshin barnat që ju blini pa recetë, përfshirë barnat bimore. Kjo për shkak se Plaquenil mund të ndikojë në mënyrën e veprimit të disa barnave të tjera. Gjithashtu disa barna mund të ndikojnë në mënyrën e veprimit të Plaquenil.

Në veçanti, tregojini mjekut tuaj nëse merrni ndonjë nga këto që vijojnë:

Barnat e mëposhtme mund të rrisin mundësinë e efekteve anësore kur merren me Plaquenil:

- Disa antibiotikë që përdoren për infeksione (siç janë gentamicina, neomicina ose tobramicina)
- Cimetidinë - përdoret për ulçerat e stomakut
- Neostigminë dhe piridostigminë - përdoren për dobësinë e muskujve (miastenia gravis)
- Barnat që mund të prekin veshkën ose mëlçinë
- Barnat që prekin lëkurën ose sytë
- Barnat që njihen se ndikojnë në ritmin e zemrës suaj. Kjo përfshin barna që përdoren për ritmin jonormal të zemrës (antiaritmikë), për depresion (antidepresantë triciklikë), për çrregullime psikiatrike (antipsikotikë), për infeksione bakteriale, ose kundër malaries (p.sh. halofantrinë).

Barnat e mëposhtme mund të ndryshojnë mënyrën e veprimit të Plaquenil ose Plaquenil mund të ndikojnë në mënyrën se si veprojnë disa nga këto barna:

- Digoksinë – që përdoret për probleme të zemrës
- Barna për epilepsinë
- Barna për diabetin (si insulina ose metformina)
- Antacide – që përdoren për urthin apo mostretjen.

Duhet të lini një hapësirë kohore prej të paktën 4 orësh midis marrjes së këtyre barnave and Plaquenil

- Vaksina e Tërbimit
- Prazikuantel
- Ciklosporinë
- Agalsidazë

Shtatzënia dhe ushqyerja me gji

Plaquenil nuk duhet të përdoret gjatë shtatzënisë, përveç nëse mjeku juaj konsideron se përfitimet i tejkalojnë rreziqet.

Plaquenil nuk duhet të përdoret gjatë ushqyerjes me gji përveç nëse mjeku juaj konsideron se përfitimet i tejkalojnë rreziqet.

Pyetni mjekun ose farmacistin tuaj për këshillë përpara se të merrni ndonjë bar nëse jeni shtatzënë ose ushqeni me gji.

Drejtimi dhe përdorimi i makinerive

Ju mund të keni probleme me sytë gjatë marrjes së këtij bari. Nëse kjo ndodh, mos drejtoni makinën ose përdorni ndonjë mjet ose makineri dhe tregoni menjëherë mjekun tuaj.

Informacion i rëndësishëm në lidhje me disa nga përbërësit e Plaquenil

Ky bar përmban laktozë. Nëse mjeku ju ka thënë që ju nuk mund të toleroni disa sheqerna, bisedoni me mjekun tuaj përpara se të merrni Plaquenil.

3. Si të merrni Plaquenil

Merreni Plaquenil gjithmonë me saktësi ashtu siç ju ka thënë mjeku juaj. Mjeku juaj do të vendosë për dozën tuaj ditore. Ju duhet të kontrolloni me mjekun ose farmacistin tuaj nëse nuk jeni të sigurtë.

Marrja e këtij bari

- Merreni këtë bar nga goja
- Gëlltisni të plotë tabletat me një vakt ose një gotë qumësht. Mos i shtypni ose përtpyni tabletat
- Nëse po e merrni këtë bar për probleme të lëkurës që është e ndjeshme ndaj dritës së diellit, merreni Plaquenil vetëm gjatë periudhave të ekspozimit të lartë të dritës
- Mjeku do të hartojë dozën në varësi të peshës së trupit tuaj. Nëse ndjeni se efekti i barit tuaj është shumë i dobët ose shumë i fortë, mos e ndryshoni ju vetë dozën, por pyesni mjekun tuaj
- Nëse e keni marrë këtë bar për artrit reumatoid për një kohë të gjatë (më shumë se 6 muaj) dhe nuk mendoni se po ju ndihmon, takoni mjekun tuaj. Kjo për shkak se trajtimi mund të ketë nevojë të ndërpritet.

Sa të merrni

Të rriturit përfshirë të moshuarit

- Një ose dy tableta çdo ditë

Fëmijët dhe adoleshentët

- Një tabletë çdo ditë
- Ky bar është i përshtatshëm vetëm për fëmijët të cilët peshojnë më shumë se 35kg

Mund të duhen disa javë përpara se ju të dalloni përfitimin nga marrja e Plaquenil.

Nëse merrni më shumë Plaquenil sesa duhet

- Nëse merrni më shumë Plaquenil sesa duhet, tregojini një mjeku ose shkoni **menjëherë** në një departament urgjence në spital. Merrni barin me vete.
- Kjo nevojitet që mjeku ta dijë se çfarë keni marrë. Mund të ndodhin efektet e mëposhtme: dhimbje koke, probleme me shikimin, rënie e presionit të gjakut, konvulsione (kriza), probleme të zemrës, duke çuar në rrahje jo të rregullta të zemrës, të pasuara nga probleme të papritura të rënda të frymëmarrjes dhe ndoshta atak në zemër. Mbidozimi i Plaquenil mund të ketë një rezultat fatal
- Fëmijët e vegjël dhe foshnjat janë veçanërisht të rrezikuar nëse rastësisht marrin Plaquenil. Çojeni fëmijën menjëherë në spital.

Nëse harroni të merrni Plaquenil

Nëse harroni një dozë, merreni atë sa më shpejt që të kujtoheni. Sidoqoftë, nëse është gati koha për dozën tjetër, shmangeni dozën e harruar. **Mos** merrni një dozë të dyfishtë për të kompensuar një dozë të harruar.

Nëse ndaloni të merrni Plaquenil

Vazhdoni të merrni barin tuaj derisa mjeku juaj t'ju thotë ta ndaloni. Mos ndaloni së përdoruri Plaquenil vetëm sepse ju ndiheni më mirë. Nëse ndaloni, sëmundja juaj mund të përkeqësohet përsëri.

Nëse keni ndonjë pyetje të mëtejshme në lidhje me përdorimin e këtij bari, ju lutemi pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. Efekte anësore të mundshme

Si të gjitha barnat, Plaquenil mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë i përjetojnë ato.

Ndaloni marrjen e Plaquenil dhe takoni një mjek ose shkoni në spital menjëherë nëse:

- Ju keni një reaksion alergjik. Shenjat mund të përfshijnë: një urtikarie me ngjyrë të kuqe ose me gunga, probleme me gjelëtimin ose frymëmarrjen, ënjtje të qepallave, buzëve, fytyrës, fytyrës apo gjuhës suaj.

Ndaloni marrjen e Plaquenil dhe takoni menjëherë një mjek nëse vëreni ndonjë prej efekteve anësore serioze të mëposhtme - mund të keni nevojë për trajtim urgjent mjekësor:

- Një numër i vogël i njerëzve që trajtohen me Plaquenil kanë patur mendime të dëmtojnë ose të vrasin veten. Nëse në ndonjë moment ju keni këto mendime, menjëherë kontaktoni mjekun tuaj
- Ju keni ndonjë problem në sy. Kjo përfshin ndryshime në ngjyrën e syrit tuaj dhe probleme me shikimin tuaj si mjegullimë, ndjeshmëri ndaj dritës ose mënyrën se si e shihni ngjyrën
- Ju keni ndonjë dobësi të muskujve, ngërçe, ngurtësi ose spazma ose ndryshime në ndjesi siç është ndjesia e shpimit të gjilpërave
- Nëse e merrni këtë bar për një kohë të gjatë, mjeku juaj do të kontrollojë herë pas here muskujt dhe tendinat për t'u siguruar që ato po punojnë siç duhet
- Reaksione të rënda të lëkurës si psh, lëkurë me luspa dhe fshikëza me përhapje të gjerë, njolla të mbushura me qelb së bashku me një temperaturë të lartë

- Rrjepje ose mbushje me flluska të lëkurës rreth buzëve, syve, gojës, hundës dhe organeve gjenitale, simptoma të ngjashme me gripin dhe ethe. Kjo mund të jetë një gjendje e quajtur sindromi Stevens-Johnson
- Lezione të shumta të lëkurës, kruajtje të lëkurës, dhembje të kyçeve, ethe dhe një ndjenjë e përgjithshme e të qënit sëmurë. Kjo mund të jetë një gjendje e quajtur Nekroliza Epidermale Toksike
- Ju mund të prekeni nga infeksione më lehtë se zakonisht. Kjo mund të jetë për shkak të shtypjes së palcës të kockave ose një çrregullimi të gjakut të quajtur "agranulocitozë"
- Mund të mavijoseni më lehtë se zakonisht. Kjo mund të jetë për shkak të një problemi gjaku të quajtur "trombocitopeni"
- Ndjeheni të lodhur, gjendje të fikëti ose marramendje dhe keni lëkurë të zbehtë. Këto mund të jenë simptoma të diçkaje të quajtur "anemi"
- Ndjeheni të dobët, vështirësi në frymëmarrje, pësoni mavijosje më lehtë se zakonisht dhe prekeni më lehtë nga infeksionet se zakonisht. Këto mund të jenë simptoma të diçkaje të quajtur 'anemi aplastike'
- Probleme të mëlçisë të cilat mund të shkaktojnë zverdhje të syve apo lëkurës (verdhëza)
- Ritëm jonormal të zemrës, ritëm jo të rregullt të zemrës që kërcënon jetën (e parë në EKG) (shih paragrafin Paralajmërimi dhe masa paraprake) (shpeshësia nuk mund të vlerësohet nga të dhënat e disponueshme).

Tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse ndonjë prej efekteve anësore të mëposhtme përkeqësohet ose zgjat më shumë se disa ditë:

- Skuqje të lëkurës, kruajtje, ndryshime në ngjyrën e lëkurës tuaj ose në pjesën e brendshme të hundës ose gojës
- Psoriazë (pllaka të kuqe me luspa në lëkurë që zakonisht prekin gjunjët, bërrylat dhe lëkurën e kokës)
- Rënie e flokëve ose zbardhje e flokëve
- Të vjella ose përzierje të stomakut (pështjellime), diarre, humbje e oreksit (anoreksi) ose dhimbje në stomak
- Ndjenjë nervoziteti, zhurmë në vesh (tringëllimë në veshë), humbje dëgjimi, dhimbje koke, kriza epilepsie, probleme me ekuilibrin (vertigo) ose ndjenjë marramendje, probleme mendore (siç janë marrëzitë, halucinacionet ose ndryshime të humorit)
- Dobësim të muskujve të zemrës (kardiomiopati) që sjell vështirësi në frymëmarrje, kollitje, tension të lartë të gjakut, ënjtje, rritje të rrahjeve të zemrës, sasi e vogël e urinës
- Ju mund të prekeni nga infeksionet më lehtë se zakonisht. Kjo mund të jetë për shkak të shtypjes të palcës së kockave
- Simptomat e një gjendjeje të quajtur "porfiri" e cila mund të përfshijë dhimbje në stomak, të qenit me të përziara, kriza epileptike, flluska, kruajtje
- Simptomat e uljes së nivelit të sheqerit në gjak (hipoglicemi). Mund të ndjeni një nervozizëm, lëkundje ose djersitje
- Dridhje, spazma të muskujve ose lëvizje të parregullta (konvulsione)

Analizat e gjakut

- Këshillohet të kryhet rregullisht analiza e gjakut komplet për pacientët nën terapi afatgjatë dhe Plaquenil duhet të ndërpritet nëse shfaqen devijime nga vlerat normale
- Një analizë gjaku mund të tregojë ndryshime në mënyrën e funksionimit të mëlçisë dhe herë pas here mëlçia mund të ndalojë së funksionuari

Raportimi i efekteve anësore

Nëse keni ndonjë efekt anësor, bisedoni me mjekun, farmacistin ose infermjeren tuaj. Kjo përfshin çdo efekt anësor të mundshëm që nuk është i shënuar në këtë FLETUDHËZUES. Ju gjithashtu mund të raportoni efektet anësore direkt përmes sistemit HPRA Pharmacovigilance, Faqja e internetit: www.hpra.ie

Duke raportuar efektet anësore, ju mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informacioni mbi sigurinë e këtij bari.

Në Shqipëri efektet anësore mund të raportohen përmes sistemit kombëtar të raportimit të Farmakovigjilencës. Faqja e internetit: www.akbpm.gov.al

5. Si ta ruani Plaquenil

Mbajeni këtë bar larg shikimit dhe arritjes nga fëmijët. Ky bar nuk ka nevojë për ndonjë kusht të veçantë ruajtjeje.

Mos e përdorni Plaquenil pas datës së skadencës, që shënohet në kartonin e jashtëm dhe fletën e aluminit të blisterit pas EXP (SKD). Data e skadencës i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Mos hidhni asnjë bar nëpërmjet ujërave të zeza ose mbeturinave shtëpiake. Pyesni farmacistin tuaj se si të flakni barnat që nuk i përdorni më. Këto masa do të ndihmojnë në mbrojtjen e mjedisit.

6. Informacione të tjera

Çfarë përmban Plaquenil

- Çdo tablet përmban 200mg të lëndës aktive, hidroksiklorokinë sulfat
- Përbërësit e tjerë janë laktozë monohidrat, niseshte misri, stearat magnezi, povidon, hipromelozë, makrogol 4000, dhe dioksid titani (E171)

Si duket Plaquenil dhe përmbajtja e kutisë

Plaquenil 200mg Tableta të veshura me Film janë tableta të bardha të rumbullakëta të veshura me film me HCQ në njërën anë dhe 200 nga ana tjetër. Paketimi është kuti me 60 tableta.

Në Shqipëri produkti do të sigurohet në paketim me 60 dhe/ose 30 tableta.

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim dhe Prodhuesi

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim
sanofi-aventis Ireland Limited T/A SANOFI
Citywest Business Campus,
Dublin 24.
Tel: 01 403 5633
Fax: 01 4035687
email: IEmedinfo@sanofi.com

Prodhuesi
Sanofi Aventis S.A.
Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric), Km 63.09 17404 Riells i Viabrea (Girona)
Spanjë

Ky fletudhëzues nuk përmban të gjitha informacionet në lidhje me barin tuaj. Nëse keni ndonjë pyetje ose nuk jeni të sigurt për ndonjë gjë, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

Ky FLETUDHËZUES u rishikua për herë të fundit në Mars 2020
© Sanofi, 2001-2018